

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part II

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 4, 2003

OTTAWA, LE MERCREDI 4 JUIN 2003

Statutory Instruments 2003

Textes réglementaires 2003

SOR/2003-171 to 183 and SI/2003-107 to 110

DORS/2003-171 à 183 et TR/2003-107 à 110

Pages 1366 to 1481

Pages 1366 à 1481

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 1, 2003, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Communication Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

### AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 1 janvier 2003, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la Pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Registration  
SOR/2003-172 15 May, 2003

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999**

P.C. 2003-683 15 May, 2003

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 27, 2002, a copy of the proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, pursuant to subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substances set out in the annexed Order are toxic substances;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

**ORDER ADDING TOXIC SUBSTANCES TO SCHEDULE 1 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

AMENDMENT

**1. Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>1</sup>, is amended by adding the following after item 56:**

57. Ethylene oxide, which has the molecular formula  $H_2COCH_2$

58. Formaldehyde, which has the molecular formula  $CH_2O$

59. *N*-Nitrosodimethylamine, which has the molecular formula  $C_2H_6N_2O$

COMING INTO FORCE

**2. This Order comes into force on the day on which it is registered.**

Enregistrement  
DORS/2003-172 15 mai 2003

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

**Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

C.P. 2003-683 15 mai 2003

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 27 avril 2002, le projet de décret intitulé *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue que les substances visées par le décret ci-après sont des substances toxiques,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET D'INSCRIPTION DE SUBSTANCES TOXIQUES À L'ANNEXE 1 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

MODIFICATION

**1. L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, après l'article 56, de ce qui suit :**

57. Oxyde d'éthylène, dont la formule moléculaire est  $H_2COCH_2$

58. Formaldéhyde, dont la formule moléculaire est  $CH_2O$

59. *N*-Nitrosodiméthylamine, dont la formule moléculaire est  $C_2H_6N_2O$

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>1</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33

<sup>1</sup> L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Order.)*

**Description**

The purpose of this initiative is to add the following three substances to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999):

- 57. Ethylene oxide
- 58. Formaldehyde
- 59. *N*-Nitrosodimethylamine (NDMA)

These substances are on the second Priority Substance List.

Scientific assessments conducted indicate that the three substances are entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health. In addition, formaldehyde is entering the Canadian environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

Therefore, it is recommended that these substances be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1.

The full Priority Substance Assessment Program's assessment reports may be obtained from the "Existing Substances Evaluation" Web page, at <http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm>, or from the Inquiry Centre, Environment Canada, Hull, Quebec, K1A 0H3, telephone: 1-800-668-6767.

**Authority**

Subsection 76(1) of CEPA 1999 requires the Minister of the Environment and the Minister of Health to compile a list, to be known as the *Priority Substances List*, which may be amended from time to time, and which identifies substances (including chemicals, groups of chemicals, effluents and wastes) that may be harmful to the environment or constitute a danger to human health. The Act also requires both Ministers to assess these substances to determine whether they are "toxic" or capable of becoming "toxic," as defined under section 64 of the Act. A substance is determined to be "toxic" if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that:

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

**Assessment of Substances on the Priority Substances List**

The responsibility for assessing priority substances is shared by Environment Canada and Health Canada. The assessment process includes examining potential effects to humans and other organisms, as well as determining the entry of the substance into the environment, the environmental fate of the substance and the resulting exposure.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)*

**Description**

Le but de cette initiative est d'inscrire les trois substances suivantes à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* [LCPE (1999)] :

- 57. Oxyde d'éthylène
- 58. Formaldéhyde
- 59. *N*-Nitrosodiméthylamine (NDMA)

Ces trois substances figurent sur la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire.

Les évaluations scientifiques concluent que ces trois substances pénètrent dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. De plus, le formaldéhyde pénètre dans l'environnement canadien en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

En conséquence, on recommande d'inscrire ces substances à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1.

On peut obtenir le Programme d'évaluation des substances d'intérêts prioritaire à la page Web de l'Évaluation des substances existantes au (<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/pesip/final/main.cfm>) ou à l'Informathèque, Environnement Canada, Hull (Québec) K1A 0H3, téléphone : 1-800-668-6767.

**La Loi**

Le paragraphe 76(1) de la LCPE (1999) exige que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé fassent la compilation d'une liste, appelée *Liste des substances d'intérêt prioritaire*, qui peut être modifiée au besoin, et qui identifie les substances (y compris les substances chimiques, les groupes de substances chimiques, les effluents et les déchets) qui peuvent être dommageables pour l'environnement ou qui peuvent constituer un danger pour la santé humaine. La Loi exige aussi que les deux ministres évaluent ces substances afin de déterminer si elles sont « toxiques » ou si elles peuvent devenir toxiques, tel que défini à l'article 64 de la Loi. Une substance est déterminée « toxique » si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir un effet nocif, immédiatement ou à long terme, sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; ou
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

**Évaluation des substances figurant sur la liste des substances d'intérêt prioritaire**

La responsabilité de l'évaluation des substances d'intérêt prioritaire est partagée entre les ministres d'Environnement Canada et Santé Canada. Le processus d'évaluation consiste à examiner les effets possibles sur les humains et autres organismes, ainsi qu'à déterminer l'entrée et le devenir de la substance dans l'environnement, et l'exposition qui en résulte.

Upon completion of the scientific assessment for each substance, a draft assessment report is prepared and made available to the public. In addition, the Ministers must publish the following in the *Canada Gazette*, Part I:

1. a summary of the scientific results of the assessment; and
2. a statement as to whether they propose to recommend:
  - (a) that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1; or
  - (b) that no further action be taken in respect of the substance.

The notice in the *Canada Gazette*, Part I provides for a 60-day public comment period, during which interested parties can file written comments on the recommendations that the Ministers propose to take, and their scientific basis.

After taking into consideration any comments received, the Ministers may, if they deem it appropriate, make revisions to the draft assessment report. The Ministers must then publish in the *Canada Gazette*, their final decision as to whether they propose to recommend that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1, or whether they recommend that no further action be taken in respect of the substance. A copy of the final report of the assessment is also made available to the public. If the Ministers' final decision is to propose that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1, they must also recommend to the Governor in Council that the substance be added to the List.

Once a substance is listed on the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999, the Government has the authority to regulate toxic substances or propose other instruments respecting preventive or control actions (for example, a pollution prevention plan, an environmental emergency plan.)

#### Ethylene oxide

Ethylene oxide is a colourless, highly reactive gas at room temperature and pressure. It has a high vapour pressure and high water solubility. Domestic production of ethylene oxide in 1996 was 625 kilotonnes, 95 percent of which was used in the manufacture of ethylene glycol. An estimated 4 percent was used in the manufacture of surfactants. Ethylene oxide is also used as a sterilant for health care materials and other heat-sensitive products. Releases of ethylene oxide from natural sources, such as water-logged soil, are expected to be negligible. Anthropogenic sources, not including sterilization, released an estimated 22.8 tonnes, all to the atmosphere, in 1996, down from 104 tonnes in 1993. In 1996, an estimated 3 tonnes per year were lost to the atmosphere from servicing medical facilities using ethylene oxide in sterilization processes and commercial sterilization operations.

The focus of the human health assessment is airborne exposure. Based on studies in animals, cancer is considered the critical endpoint for effects of ethylene oxide on human health. In inhalation studies, ethylene oxide has induced a wide range of tumours, with a strong likelihood that the mode of action involves direct interaction with genetic material. As a result, there is considered to be a probability of harm at any level of exposure.

À la fin de l'évaluation scientifique de chaque substance, un rapport d'évaluation préliminaire est rendu public. De plus, les ministres doivent publier deux documents dans la *Gazette du Canada* Partie I. Ce sont :

1. un résumé des résultats scientifiques de l'évaluation;
2. une déclaration dans laquelle ils proposent de recommander :
  - a) l'inscription de la substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1; ou
  - b) dans l'alternative, qu'aucune autre mesure ne soit prise relativement à la substance.

L'avis dans la *Gazette du Canada* Partie I donne 60 jours au public pour faire connaître ses commentaires, période au cours de laquelle les intéressés peuvent présenter par écrit leurs commentaires sur les recommandations des ministres et leur fondement scientifique.

Après avoir tenu compte des commentaires reçus, les ministres peuvent, s'ils le jugent approprié, réviser le rapport d'évaluation préliminaire. Les ministres doivent ensuite publier dans la *Gazette du Canada* leur décision finale, à savoir s'ils proposent de recommander l'inscription de la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire de l'annexe 1 ou s'ils recommandent qu'aucune autre mesure ne soit prise relativement à la substance. Une copie du rapport final d'évaluation est également rendue publique. Si la décision finale des ministres propose l'inscription de la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1, ils doivent également recommander à la gouverneure en conseil l'inscription de la substance sur ladite liste.

Une fois qu'une substance figure sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999), le gouvernement a le pouvoir de réglementer les substances toxiques ou de mettre en vigueur d'autres instruments relatifs à des mesures de prévention ou de contrôle (p. ex., un programme de prévention de la pollution, un plan d'urgence environnementale).

#### Oxyde d'éthylène

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore, très réactif à la température et à la pression ambiantes. Il possède une forte tension de vapeur et une grande solubilité dans l'eau. En 1996, la production de ce composé au Canada a totalisé 625 kt, dont 95 p. 100 ont servi à la fabrication de l'éthylèneglycol. On estime que 4 p. 100 ont servi à la fabrication d'agents tensio-actifs. L'oxyde d'éthylène sert aussi à la stérilisation des appareils médicaux et à d'autres produits sensibles à la chaleur. Ses sources naturelles, par exemple les sols gorgés d'eau, devraient être négligeables. En 1996, les sources anthropiques, sauf la stérilisation, ont dégagé, estime-t-on, 22,8 tonnes exclusivement dans l'atmosphère alors que, en 1993, le tonnage était de 104. On estime que, en 1996, les dégagements atmosphériques des installations médicales pratiquant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et des installations commerciales de stérilisation ont été de 3 tonnes.

L'évaluation des effets du composé sur la santé humaine porte principalement sur l'exposition aux concentrations atmosphériques. D'après les études effectuées chez des animaux, le cancer est considéré comme le paramètre ultime critique des effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé humaine. Dans les études de l'exposition par inhalation, ce composé a provoqué une large gamme de tumeurs, avec une forte probabilité d'interaction directe avec le matériel génétique. On considère donc que, quel que soit le degré d'exposition, des effets négatifs sont probables.

Based on the information available, ethylene oxide is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health and therefore is "toxic" under paragraph 64(c) of CEPA 1999.

#### Formaldehyde

In Canada, formaldehyde is used primarily in the production of resins and fertilizers, and for a variety of minor uses. The Canadian domestic demand for formaldehyde was 191 000 tonnes in 1996.

Formaldehyde enters the Canadian environment from natural sources (including forest fires) and from direct human sources, such as automotive and other fuel combustion and industrial on-site uses. The highest concentrations measured in the environment occur near anthropogenic sources; these are of prime concern for the exposure of humans and other biota. Motor vehicles, the largest direct human source of formaldehyde in the Canadian environment, released an estimated 11 284 tonnes into the air in 1997. The amount of formaldehyde released into the Canadian environment from industrial processes in 1997 was 1 424 tonnes.

Formaldehyde does not persist in the environment, but its continuous release and formation can result in chronic exposure of biota near sources of release and formation. Because of its photo-reactivity and its relatively high concentrations in Canadian cities, formaldehyde plays a role in the photochemical formation of ground-level ozone.

The majority of the population is exposed to airborne concentrations of formaldehyde less than those concentrations associated with sensory irritation. However, in some indoor locations concentrations may approach those associated with eye and respiratory tract sensory irritation in humans. Based on comparison of risks of cancer calculated from exposure in air of the general population in Canada, priority for investigation of options to reduce exposure on the basis of carcinogenicity is considered to be low.

Based on the information available, it is concluded that formaldehyde is entering the Canadian environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends and a danger in Canada to human life or health. Therefore, formaldehyde is considered "toxic" as defined in paragraphs 64(b) and 64(c) of CEPA 1999.

#### N-Nitrosodimethylamine (NDMA)

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) is the simplest dialkylnitrosamine, with a molecular formula of  $C_2H_6N_2O$ . There are no industrial or commercial uses of NDMA in Canada. NDMA is released to the Canadian environment as a by product and contaminant from various industries and from municipal wastewater treatment plants. Major releases of NDMA have been from the manufacture of pesticides, rubber tires, alkylamines and dyes. NDMA has also been detected in drinking water and in automobile exhaust. Sources of release of NDMA may occur across Canada, but releases have been quantified only in Ontario.

D'après l'information disponible, on conclut que l'oxyde d'éthylène pénètre dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à constituer ou à pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. En conséquence, on le considère comme « toxique » au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

#### Formaldéhyde

Au Canada, le formaldéhyde sert principalement à la production de résines et d'engrais ainsi qu'à diverses utilisations mineures. En 1996, la demande intérieure canadienne de formaldéhyde était de 191 000 tonnes.

Le formaldéhyde pénètre dans l'environnement canadien à partir de sources naturelles (y compris les incendies de forêt) et de sources humaines directes, comme les véhicules à moteur et d'autres utilisations sur place faisant appel à la combustion de carburants et à des procédés industriels. C'est au voisinage des sources anthropiques que les concentrations les plus élevées de formaldéhyde ont été mesurées dans l'environnement, et elles sont des plus préoccupantes pour l'exposition des humains et d'autres organismes vivants. Les véhicules à moteur, qui représentent la plus importante source humaine directe de formaldéhyde présent dans l'environnement canadien, ont rejeté 11 284 tonnes de cette substance dans l'atmosphère en 1997. Au cours de la même année, les rejets dus aux procédés industriels se sont élevés à 1 424 tonnes.

Le formaldéhyde ne persiste pas dans l'environnement, mais son dégagement et sa formation continus peuvent donner lieu à une exposition chronique du biote à proximité des sources de rejet et de formation. En raison de sa photoréactivité et de ses concentrations relativement élevées dans les villes canadiennes, il joue un rôle dans la formation photochimique d'ozone troposphérique.

La majorité de la population est exposée à des concentrations atmosphériques de formaldéhyde inférieures à celles associées à l'irritation sensorielle. Toutefois, dans certains locaux, les concentrations peuvent être proches de celles associées à l'irritation des yeux et des voies respiratoires chez les humains. La comparaison des risques de cancer estimés à partir de l'exposition calculée de la population générale du Canada au formaldéhyde présent dans l'atmosphère porte à croire qu'une faible priorité doit être accordée à la recherche de solutions pour réduire l'exposition à cette substance en raison de sa cancérogénicité.

Compte tenu des renseignements disponibles, on conclut que le formaldéhyde pénètre dans l'environnement canadien en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie et constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. Donc, le formaldéhyde est jugé « toxique » au sens des alinéas 64b) et c) de la LCPE (1999).

#### N-Nitrosodiméthylamine (NDMA)

La N-Nitrosodiméthylamine (NDMA) est la plus simple des dialkylnitrosamines (formule moléculaire :  $C_2H_6N_2O$ ). Il n'existe aucun usage industriel ou commercial de la NDMA au Canada. La NDMA qui est rejetée dans l'environnement au Canada est un sous-produit ou un contaminant provenant de diverses industries et des stations municipales d'épuration des eaux usées. Les rejets de NDMA proviennent essentiellement de la fabrication de pesticides, de pneus de caoutchouc, d'alkylamines et de colorants. La NDMA a aussi été décelée dans l'eau potable et dans les gaz d'échappement des véhicules automobiles. Des sources de rejets

NDMA may also form under natural conditions — in air, water and soil — as a result of chemical, photochemical and biological processes.

Based upon laboratory studies in which tumours have been induced at relatively low doses in all species examined, NDMA is clearly carcinogenic, with a very strong likelihood that the mode of action for the induction of tumours involves direct interaction with genetic material. Qualitatively, the metabolism of NDMA appears to be similar in humans and animals. As a result, it is considered highly likely that NDMA is carcinogenic to humans, potentially at relatively low levels of exposure.

Based on the information available, NDMA is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health, and therefore it is “toxic” under paragraph 64(c) of CEPA 1999.

### **Alternatives**

The individual assessment reports conclude that all three substances are entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health. In addition, formaldehyde is entering the Canadian environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

Consequently, the Minister of the Environment and the Minister of Health have determined that the alternative of taking no further action is not acceptable for the three substances mentioned above.

When the Ministers recommend that a substance be added to Schedule 1, a range of management instruments will be analysed and considered as possible preventive or control actions for the substance.

### **Benefits and Costs**

By adding ethylene oxide, formaldehyde, and NDMA to the List of Toxic Substances, the Government is declaring these substances toxic under CEPA 1999.

The decision to amend the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999, is solely based on science assessments. The Government will undertake an appropriate assessment of the potential impacts of a range of possible instruments during the risk-management phase.

### **Consultation**

A Notice Concerning the assessment for each of the three Priority Substances under CEPA 1999 was published in the *Canada Gazette*, Part I as follows:

*Notice Concerning the Assessment of the Priority Substance Ethylene Oxide* January 22, 2000

*Publication after Assessment of a Substance — Formaldehyde — Specified on the Priority Substances List (Subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)* July 22, 2000

de NDMA peuvent être présentes partout au Canada, mais ce n'est qu'en Ontario que les rejets ont été quantifiés. La NDMA peut aussi se former naturellement dans l'air, l'eau et le sol par des procédés chimiques, photochimiques et biologiques.

D'après les études en laboratoire au cours desquelles des doses relativement faibles ont provoqué la formation de tumeurs chez toutes les espèces, la NDMA est clairement cancérigène et il est très probable que cette substance exerce son pouvoir tumorigène en interagissant directement sur le matériel génétique. Sur le plan qualitatif, le métabolisme de la NDMA semble être similaire chez les humains et les animaux; aussi considère-t-on très probable que la NDMA soit également cancérigène pour les humains, peut-être à des doses d'exposition relativement faibles.

À la lumière de l'information disponible, on considère que la NDMA pénètre dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions constituant ou de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. En conséquence, on considère que la NDMA est « toxique » au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

### **Solutions envisagées**

Les différents rapports d'évaluation concluent que toutes les substances pénètrent dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. De plus, le formaldéhyde pénètre dans l'environnement canadien en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

En conséquence, les ministres ont déterminé que la solution de rechange, qui consiste à ne pas prendre de mesures additionnelles, n'est pas acceptable pour les trois substances mentionnées précédemment.

Lorsque les ministres recommandent l'inscription d'une substance à l'annexe 1, une série d'options de gestion seront considérées et analysées comme mesures de prévention ou de contrôle qui s'appliqueront à cette substance.

### **Avantages et coûts**

En inscrivant l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde, et la NDMA sur la Liste des substances toxiques, le gouvernement déclare ces substances « toxiques » au sens de la LCPE (1999). La décision de modifier la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999), repose entièrement sur des évaluations scientifiques. Le gouvernement entreprendra une évaluation appropriée des impacts potentiels d'un groupe d'instruments possibles, durant la phase de gestion de risques.

### **Consultations**

Un avis concernant l'évaluation de chacune des trois substances d'intérêt prioritaire aux termes de la LCPE (1999) a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I, comme suit :

*Avis concernant l'évaluation de la substance prioritaire oxyde d'éthylène* 22 janvier 2000

*Publication concernant l'évaluation d'une substance — formaldéhyde — inscrite sur la Liste prioritaire (paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999)* 22 juillet 2000

*Notice Concerning the Assessment of  
the Priority Substance  
N-Nitrosodimethylamine*

February 19, 2000

These notices were posted on Environment Canada's "The Green Lane" CEPA Environmental Registry Web site, at <http://www.ec.gc.ca/ceparegistry>.

The above-mentioned notices provided parties with a 60-day time period in which to comment on the draft Priority Substances assessment reports and the Ministers' recommendation to have these substances added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999.

Comments on the assessment reports were received during their respective 60-day publication periods. Suggestions for typographical and editorial errors, as well as clarifications in the text, were incorporated into the final assessment reports. Comments that focused on risk-management issues have been forwarded to risk managers for their information. Specific departmental responses to comments received may be obtained from the "Existing Substances Evaluation" Web page, at <http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm> (under the Summary of Comments page for each substance) or from the Priority Substances Assessment Program, Existing Substances Branch, Environment Canada, Hull, Quebec, K1A 0H3; FAX: (819) 953-4936.

Further to the pre-publication of the proposed Order in the *Canada Gazette*, Part I, on April 27, 2002, adding these three substances to Schedule 1 of CEPA 1999, one comment was received by Environment Canada. The comment suggested the re-evaluation of the decision to declare ethylene oxide "toxic" under section 64 (and its subsequent addition to Schedule 1) of CEPA 1999, based upon the following:

1. inappropriate discounting of the epidemiological database in the Priority Substances List assessment;
2. the purported release (though no definitive time specified) of an update of data from one epidemiological study;
3. limitations of the cytogenetic monitoring studies;
4. newer Ethylene Oxide/Ethylene Glycols Panel (ETO/EG-Panel) sponsored exposure modeling; and,
5. the impending finalization of an international assessment on ETO by the International Program on Chemical Safety (World Health Organization).

These comments reflect issues that were addressed following the publication of the draft science report. Responses to issues that were raised at that time are available on Environment Canada's "The Green Lane" Web site, at <http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/ethyleneoxide.cfm>.

Technical comments were carefully considered, and, as they did not bring forward any new considerations, they did not change the proposed conclusion of "toxic" under CEPA 1999 for ethylene oxide, formaldehyde, and NDMA.

*Avis concernant l'évaluation de la  
substance prioritaire  
N-Nitrosodiméthylamine*

19 février 2000

Ces avis ont été affichés sur le site Internet du Registre environnemental de la LCPE de La Voie verte d'Environnement Canada, à l'adresse : <http://www.ec.gc.ca/registerlcpce>.

Les avis mentionnés ci-dessus donnaient aux parties concernées la possibilité de commenter, sur une période de 60 jours, les rapports d'évaluation préliminaires des substances d'intérêt prioritaire et la proposition des ministres d'inscrire ces substances sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Des commentaires ont été reçus sur les rapports d'évaluation durant leur période respective de publication préalable de 60 jours. Des propositions de corrections d'erreurs typographiques et orthographiques, ainsi que des précisions ont été intégrées aux rapports finaux d'évaluation. Les commentaires qui portaient sur les questions de gestion du risque ont été transmis aux gestionnaires du risque pour information. Les réponses précises du ministère aux commentaires reçus peuvent être consultées sur la page Web de l'Évaluation des substances existantes (<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/pesip/final/main.cfm>) sous la rubrique Résumé des commentaires du public de chaque substance, ou en s'adressant directement au Programme d'évaluation des substances d'intérêt prioritaire, Direction des substances existantes, Environnement Canada, Hull (Québec), K1A 0H3, TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-4936.

À la suite de la publication préalable du décret proposé dans la *Gazette du Canada* Partie I le 27 avril 2002 pour l'ajout de ces trois substances à l'annexe 1 de la LCPE (1999), Environnement Canada a reçu un commentaire comportant plusieurs volets. Ce commentaire suggérait la réévaluation de la décision de déclarer l'oxyde d'éthylène « toxique » au sens de l'alinéa 64 (et son inscription ultérieure à l'annexe 1) de la LCPE (1999). Cette demande de réévaluation était basée sur les arguments suivants :

1. l'évaluation de la LSIP n'a pas correctement pris en considération les données épidémiologiques;
2. la publication anticipée des données de mises à jour fondées sur une étude épidémiologique (bien que le délai n'ait pas été spécifié);
3. les études de surveillance de la cytogénécité comportent des limites;
4. un nouveau comité sur l'Ethylene Oxide/Ethylene Glycol (ETO et EG) recommande la modélisation de l'exposition à ces substances; et
5. le programme international sur la sécurité des substances chimiques (Organisation mondiale de la santé) est sur le point de compléter une étude internationale pour évaluer l'oxyde d'éthylène.

Ces commentaires reflétaient les enjeux qui ont été considérés suite à la publication du rapport scientifique préalable. On peut consulter les réponses aux questions soulevées à cette période de temps sur le site Web de la Voie verte d'Environnement Canada à l'adresse : <http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/pesip/final/ethyleneoxide.cfm>

Des commentaires techniques ont été soigneusement examinés, mais comme ils ne soulevaient aucune nouvelle considération, ces commentaires n'ont pas modifié la conclusion proposée de « toxicité » sous la LCPE (1999) pour l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la NDMA.

### **CEPA National Advisory Committee**

The CEPA National Advisory Committee has been given an opportunity to advise the Ministers on the scientific evidence supporting the declaration of these three substances as toxic, and their recommendation to have them added to the List of Toxic Substances in Schedule 1. There were no concerns raised with respect to the addition of these substances to the List of Toxic Substances in Schedule 1.

#### ***Compliance and Enforcement***

There are no compliance or enforcement requirements associated with the List of Toxic Substances in Schedule 1 itself.

#### ***Contacts***

Danie Dubé  
Chief  
Chemicals Evaluation Division  
Department of the Environment  
Hull, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: (819) 953-0356  
E-mail: danie.dube@ec.gc.ca

Céline Labossière  
Senior Economist  
Regulatory and Economic Analysis Branch  
Department of the Environment  
Hull, Québec  
K1A 0H3  
Telephone: (819) 997-2377  
E-mail: celine.labossiere@ec.gc.ca

### **Comité consultatif national de la LCPE**

Le Comité consultatif national de la LCPE a eu la possibilité d'informer les ministres de la preuve scientifique étayant la déclaration de ces trois substances comme étant toxiques et la recommandation de les inscrire sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1. Personne ne s'est opposé à l'inscription de ces substances sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1.

#### ***Respect et exécution***

Il n'y a aucune exigence de conformité ou d'application de la Loi associée à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1.

#### ***Personnes-ressources***

Danie Dubé  
Chef  
Division de l'évaluation des produits chimiques  
Ministère de l'Environnement  
Hull (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : (819) 953-0356  
Courriel : danie.dube@ec.gc.ca

Céline Labossière  
Économiste principale  
Direction de l'analyse réglementaire et économique  
Ministère de l'Environnement  
Hull (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : (819) 997-2377  
Courriel : celine.labossiere@ec.gc.ca